

<https://helda.helsinki.fi>

Lääkeaineiden ympäristöluokituksen hyödyt ja haasteet

Vieno, Niina

2020-02-07

Vieno , N , Sikanen , T , Äystö , L , Mehtonen , J , Karlsson , S & Nystén , T 2020 , '
Lääkeaineiden ympäristöluokituksen hyödyt ja haasteet ' , Vesitalous , Vuosikerta. vol 60 ,
Nro 1 , Sivut 23-24 .

<http://hdl.handle.net/10138/316704>

acceptedVersion

Downloaded from Helda, University of Helsinki institutional repository.

This is an electronic reprint of the original article.

This reprint may differ from the original in pagination and typographic detail.

Please cite the original version.

Lääkeaineiden ympäristöluokituksen hyödyt ja haasteet

Niina Vieno¹⁾, Tiina Sikanen³⁾, Lauri Äystö²⁾, Jukka Mehtonen²⁾, Sanja Karlsson³⁾, ja Taina Nystén²⁾

¹⁾ Laki ja Vesi Oy

²⁾ Suomen ympäristökeskus

³⁾ Helsingin yliopisto

Kirjoittajien tiedot toimitetaan erikseen

Ingressi (kursiivilla oleva kappale)

Lääkeaineiden kaikille avoimen ympäristöluokituksen käyttöönotto edistäisi lääkeaineiden ympäristötiedon tuottamista ja julkistamista. Sitä voisi hyödyntää lisäämään vesihuollon ja terveydenhuollon ammattilaisten tietoa lääkeaineiden haitallisista ympäristövaikutuksista ja edistämään kestävästä lääkkeiden julkista hankintaa. Pelkästään lääkkeiden vaikuttavien aineiden aiheuttamiin haittoihin perustuva järjestelmä ei kuitenkaan ole soveltuvin ohjaamaan lääkkeiden kulutusta ympäristölle haitattomien valmisteiden suuntaan. Siihen tarvitaan lääkevalmisteen koko elinkaaren aikana aiheutuneiden ympäristövaikutusten arviointia.

Lääkeainejäämien käyttäytymistä ja vaikutuksia ympäristössä ei vielä tunneta riittävästi, mutta joillakin yhdisteryhmillä on osoitettu olevan haitallisia vaikutuksia ekosysteemeihin. Tällaisia vaikutuksia ovat esimerkiksi eliöissä havaittavat hormonaaliset häiriöt, kudosten muutokset ja muutokset käytöksessä (Brodin ym. 2017, Jobling ym. 2016, Triebkorn ym. 2007). Lääkkeiden haitallisista ympäristövaikutuksista tulee saada lisää tietoa, jotta voidaan tunnistaa ympäristön kannalta haitallisimmat lääkeaineet ja tarkkailla niiden pitoisuuksia ympäristössä sekä mahdollisuuksien mukaan vähentää tai estää niiden päätymistä ympäristöön. Viime kädessä ympäristön lääkejäämiä voidaan vähentää jätevedenkäsittelyä tehostamalla, mutta myös lääkkeiden vastuullista ja rationaalista käyttöä tulee edistää. EPIC-hankkeen (syke.fi/hankkeet/epic) johtopäätöksiä yksi mahdollinen keino lääkeaineiden ympäristötiedon lisäämiseksi ja jakamiseksi Suomessa olisi ottaa käyttöön lääkeaineiden ympäristöperusteinen luokitusjärjestelmä. Hankkeessa toteutettujen sidosryhmäkeskustelujen perusteella saatiin arvokasta tietoa siitä, millä tavoin, mitä kautta ja kenen toimesta lääkeaineiden ympäristöluokitus voitaisiin Suomessa ottaa käyttöön (Vieno ym. 2019). Erityisen tärkeäksi koettiin, että luokituksen perustana käytetty aineisto on avointa ja riippumattomien asiantuntijoiden verifioimaa.

Ympäristöluokitus käytössä Ruotsissa ja Norjassa

Lääkeaineita voidaan luokitella joko niiden vaaraominaisuuksien tai niiden aiheuttamien ympäristöriskien avulla. Vaaraominaisuudet ovat aineen pysyvyys, biokertyvyys ja myrkyllisyys eliöille. Aineen ympäristöriskin liittyy vaaraominaisuuksien lisäksi sen pitoisuus ympäristössä ja

tämän vertaaminen aineen arvioituun haitattomaan ympäristöpitoisuuteen. Ruotsissa on käytössä kaksi lääkeaineiden luokitusjärjestelmää, joista toinen perustuu lääkeaineiden aiheuttamiin ympäristöriskeihin (fass.se) ja toinen lääkeaineiden vaaraominaisuuksiin (janusinfo.se). Norjassa on sovellettu fass.se -sivuston tietoja aineiden haitattomista ympäristöpitoisuuksista ja tehty riskinarviot perustuen aineiden arvioituun esiintymispitoisuuteen Norjassa (felleskatalogen.no).

Ruotsissa merkittävin luokituksen tuoma hyöty on ollut uuden tiedon saaminen lääkeaineiden ympäristövaikutuksista sekä lääketeollisuuden avoimuuden lisääntyminen, kun aiemmin ei-julkisena pidetty ympäristötieto on tuotu kaikkien saataville. Kun lääkkeelle haetaan myyntilupaa EU-maissa, arvioidaan myös sen sisältämän vaikuttavan aineen aiheuttamia ympäristöriskejä. Tällä hetkellä lääketeollisuuden ei kuitenkaan ole pakollista julkaista myyntilupaprosessien aikana tuotettua ekotoksisuustietoa. Tämä asia tulisi korjata EU-tasolla niin, että tietoa voitaisiin laajemmin hyödyntää esimerkiksi lääkeaineiden ympäristöluokituksessa. Ympäristöriskien arviointi on ollut pakollista vuodesta 2001 lähtien, mutta käytännössä vasta vuonna 2006 julkaistun Euroopan lääkeviraston (EMA) ympäristöriskinarviointiohjeistuksen (EMA/CHMP/SWP/4447/00/corr2) jälkeen ympäristötietoa on alettu tuottaa uusille lääkeaineille. Iso joukko lääkeaineita on kuitenkin tuotu markkinoille ennen vuotta 2006 ja haasteena kattavan luokituksen pystyttämisessä on riittävän ekotoksisuustiedon tuottaminen näille aineille. Tätä tiedontarvetta paikataan tällä hetkellä EU-tasolla julkisten tutkimusvarojen avulla, sillä viranomaiset eivät vielä edellytä teollisuudelta takautuvaa riskinarviointia.

Luokituksen kehittämisessä on Ruotsissa ollut myös haasteita, joista tulee Suomessa ottaa opiksi. Lääkeaineiden luokitustietoa on esitetty kahdessa eri järjestelmässä (fass.se- ja janusinfo.se-sivusto) pohjautuen eri luokitusperusteeseen. Tämä on Ruotsissa herättänyt käyttäjissä hämmennystä. Ruotsissa luokitusten käyttöönotolla on lisäksi ollut toivottua pienempi vaikutus lääkkeiden kulutukseen. Tämä johtuu todennäköisesti siitä, etteivät järjestelmät ainakaan vielä ole sisältäneet ympäristötietoa kaikille lääkeaineille. Vertailua eri lääkeaineiden ympäristövaikutuksista ei näin ollen ole voitu kattavasti tehdä. Suurimpana hidasteena kattavan järjestelmän luomiselle on ollut taloudellisten kannustimien puute tarvittavan tiedon tuottamisessa. Läketeollisuus ei ole ollut halukas investoimaan suuria määriä tutkimusvaroja jo markkinoilla olevien ennen vuotta 2006 myyntiluvan saaneiden lääkeaineiden ympäristötiedon tuottamiseen, koska teollisuudelle ei ole siitä viranomaisvelvoitetta tai taloudellista hyötyä. Ruotsissa taloudellista hyötyä on pyritty luomaan mm. lisäämällä lääkkeiden julkisiin hankintoihin kriteereitä lääkkeiden haittavaikutustietojen julkaisemisesta ja riippumattoman osapuolen tekemästä arvioinnista. Kilpailuetua voi saada esimerkiksi osallistumisesta fass.se-sivuston ympäristöluokitustiedon tuottamiseen. Tällä tavoin julkinen hankintaprosessi tukee lääkeaineiden ympäristöluokituksen kehittämistä ja käyttöönottoa.

Lääkeaineiden ympäristöluokituksesta kohti lääkevalmisteiden luokitusta

Arvioiden mukaan merkittävin hyöty ympäristöluokitusjärjestelmällä olisi se, että järjestelmään kerättäisiin lääkeaineiden ympäristötietoa hyödynnettäväksi eri ammattikuntien koulutuksessa ja tiedottamisessa. Lisäksi järjestelmä voisi toimia työkaluna tunnistettaessa ympäristölle haitallisimpia aineita (Vieno ym. 2020) sekä selvitetessä teknisiä valmiuksia ja taloudellisia mahdollisuuksia haitallisimpien lääkeainejäämien poiston tehostamiseksi jätevedenpuhdistusprosesseissa (Nystén ym. 2019). Ympäristöluokitus voisi teoriassa olla myös keino ohjata lääkkeiden käyttöä ympäristön kannalta vähemmän haitallisia vaikuttavia aineita sisältäviin valmisteisiin. Pelkästään lääkkeiden vaikuttavien aineiden luokitus on kuitenkin vain yksi osa isompaa kokonaisuutta eli lääkevalmisteen ympäristövaikutuksia koko sen elinkaaren osalta. Jos luokitus perustuu vain vaikuttavan aineen vaaraominaisuuksiin ja riskeihin, voi markkinoilla olla useita samaa lääkeainetta sisältäviä lääkevalmisteita, joilla kaikilla yhdistekohtaiset vaaraominaisuudet ja ympäristöriskit ovat samanarvoisia, vaikka lääkkeenvalmistusprosessien ympäristövaikutuksissa voi olla merkittäviä eroja. Jos luokituksessa huomioitaisiin valmisteen koko elinkaaren aikana aiheutuneet ympäristöhaitat (kuten tuotannon, pakkaamisen ja jakelun hiilijalanjälki sekä haitallisten aineiden ympäristökuormitus), voitaisiin myös samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien valmisteiden ympäristövaikutuksia arvioida. Näin voitaisiin ohjata kulutusta valmisteisiin, jotka aiheuttavat vähiten haittaa koko elinkaarensa aikana. Ruotsissa on selvitetty valmisteperusteisen ympäristöluokituksen käyttöönoton mahdollisuuksia. Siellä on pyritty kehittämään mallia lääkevalmisteiden tuotannon aikaisten lääkeainepäästöjen riskinarvioimiseksi ja lääkevalmisteen hiilijalanjäljen laskemiseksi (Pålsson ym. 2019). Malli ei kuitenkaan ole vielä käytössä vaan vaatii kehittämistä.

Suomessa työtä valmistepohjaisen luokituksen kehittämiseksi jatketaan sidosryhmäyhteistyönä lääketeollisuuden toimijoiden kanssa mm. SUDDEN-tutkimushankkeessa (sudden.fi), missä keskitytään lääkealan kestävään kehitykseen elinkaaritarkastelun näkökulmasta. Hankkeen puitteissa pyritään myös edistämään ympäristönäkökulmien huomiointia julkisissa lääkehankinnoissa Suomessa. Lisäksi Lääketietokeskus on aloittanut projektin, jonka tarkoituksena on edistää luokitusjärjestelmän käyttöönottoa Suomessa. Samalla kootaan terveydenhuollon ammattilaisten ja kuluttajien tiedon tarpeita yhteistyössä muiden pohjoismaisten lääketietoa tuottavien tahojen kanssa.

Kirjallisuuslähteet

Brodin T., Nordling J., Lagesson A., Klaminder J., Hellström G., Christensen B., Fick, J. 2017. J. Toxicol. Environ. Health. 80:963–970.

Jobling S., Williams R., Johnson A., Taylor A., Gross-Sorokin M., Nolan M., Tyler C.R., van Aerle R., Santos E., Brighty G. 2006. Environ. Health Perspectives. 114:32-39.

Nystén T., Äystö L., Laitinen J., Mehtonen J., Alhola K., Leppänen M., Perkola N., Vieno N., Sikanen T., Yli-Kauhaluoma J., Karlsson S., Virtanen V. & Teräsalmi E. 2019. Ympäristöön päätyviä

lääkepäästöjä voidaan vähentää. SYKE Policy Brief - Näkökulmia ympäristöpolitiikkaan.
https://issuu.com/suomenymparistokeskus/docs/syke_policybrief_2019-05-17_ymparis

Triebeskorn, R., Casper, H., Scheil, V. and Schwaiger, J. 2007. Ultrastructural effects of pharmaceuticals (carbamazepine, clofibric acid, metoprolol, diclofenac) in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) and common carp (*Cyprinus carpio*). *Anal Bioanal Chem*, 387, 1405–1416.

Pålsson, A.-C., Belleza, E., Ryding, S.-O., Örtlund, L. ja Westeberg, E. 2019. Environmental assessment model for pharmaceutical products. Environmental risks related to Active Pharmaceutical Ingredients (API) and carbon footprint in a life cycle perspective. IVL Swedish Environmental Research Institute.

Vieno, N., Karlsson, S., Äystö, L., Mehtonen, J., Sikanen, T., Kärkkäinen, R., Yli-Kauhaluoma, J. ja Nystén, T. 2019. Lääkeaineiden ympäristöluokittelun käyttöönoton mahdollisuudet Suomessa. Suomen ympäristökeskuksen raportteja 19/2019. <http://hdl.handle.net/10138/302213>

Vieno, N., Äystö, L., Mehtonen, J., Sikanen, T., Karlsson, S., Fjäder, P. ja Nystén, T. 2020. Lääkejäämien vesistöriskien arviointi Suomessa. *Vesitalous* 1/2020.